

DAMATER[®]

Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole em embalagem com 30 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**DAMATER[®]:

Cada cápsula gelatinosa contém:

Substância ativa	Quantidade	%IDR gestantes	%IDR lactantes
Vitamina A (betacaroteno)	2700 UI	101,00%	95,00%
Vitamina D (colecalfiferol)	400 UI	200,00%	200,00%
Vitamina E (acetato de racealfatocoferol)	30 mg	300,00%	300,00%
Vitamina C (ácido ascórbico)	70 mg	127,00%	100,00%
Vitamina B1 (nitrato de tiamina)	3 mg	214,00%	200,00%
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg	142,00%	125,00%
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2,2 mg	116,00%	110,00%
Vitamina B12 (cianocobalamina)	3 mcg	115,00%	107,00%
Ácido Fólico	2 mg	563,00%	678,00%
Ferro (fumarato ferroso)	30 mg	111,00%	200,00%
Zinco (óxido de zinco)	15 mg	136,00%	158,00%
Cálcio (carbonato de cálcio)	100 mg	8,00%	10,00%

Excipientes: óleo de soja, Softisan 378 (mistura de glicerídeos de ácidos graxos saturados), lecitina de soja e simeticona.

Componentes da cápsula gelatinosa mole: gelatina, sorbitol, água purificada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo FD&C n°6, corante vermelho Ponceau FD&C n°4R, corante azul brilhante FD&C n°1, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES À PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DAMATER[®] é indicado para suprir as necessidades de vitaminas e minerais durante o período periconcepcional, durante a gestação e o aleitamento. No período pré-concepcional e início da gestação, a suplementação de ácido fólico está relacionada à prevenção de doenças do tubo neural.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAMATER[®] é um suplemento vitamínico-mineral indicado para uso pré-concepcional, durante a gravidez e lactação. Quando a gravidez começa com uma situação nutricional inadequada, esta se agrava durante o desenvolvimento do feto devido ao aumento da demanda de diversos micronutrientes. A gravidez e a lactação são períodos de grande atividade fisiológica, com aumento das necessidades nutricionais diárias. Além disso, a administração de ácido fólico no período pré-gestacional (3 meses antes da gestação) e durante os três primeiros meses da gestação reduz a incidência de malformações fetais (defeitos do tubo neural).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Estes casos são bastante raros.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAMATER[®] não deve ser usado no tratamento da anemia perniciosa.

DAMATER[®] não deve ser utilizado por portadores de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose (absorção excessiva de ferro), hipercalcemia (concentração alta de cálcio no sangue) e hipercaleiúria (excesso de cálcio na urina).

DAMATER[®] não é indicado para pacientes idosos e crianças. DAMATER[®] é indicado somente para uso em mulheres em idade potencial de gravidez no período pré-concepcional, durante a gestação e na lactação.

Uso na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

DAMATER[®] não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos à base de ácido acetilsalicílico, levodopa, cimetidina, carbamazepina ou tetraciclina e antiácidos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de DAMATER[®] são gelatinosas, ovais e de cor vermelho-opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome uma cápsula de DAMATER[®] ao dia, com ou sem alimentos, ou conforme orientação de seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, tome a dose assim que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em casos pouco frequentes pode ocorrer prisão de ventre.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão acidental ou intencional de superdose pode resultar em efeitos indesejáveis relacionados aos diferentes componentes de DAMATER[®], como por exemplo, perda do apetite, suor excessivo, prostração, cansaço, fraqueza, dor de cabeça, sede, tontura, distúrbios gastrintestinais (dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia), alterações da coloração da urina, sinais de toxicidade para o fígado, manifestações neurológicas (como sonolência, irritabilidade, distúrbios do comportamento, hipotonia), alterações em exames de laboratório, e, aumento da tendência de sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K tais como aqueles em uso de anticoagulantes orais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0171.0178

Farm. Resp.: Cristina Matushima - CRF-SP nº 35.496

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda., Sorocaba – SP – Brasil

Registrado e embalado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

DAMATER_BU 01_VP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/05/2013

[®] = Marca registrada.

